				
	5 放射線を照射する医療機器の取扱説明書	不適用	放射線を照射する	
- 1	には、照射する放射線の性質、患者及び使		機器ではない。	
	用者に対する防護手段、誤使用の防止法並			
- 1	びに据付中の固有の危険性の排除方法につ			
ĺ	いて、詳細な情報が記載されていなければ			
-	ならない。			
	6 電離放射線を照射する医療機器は、必要	不適用	電離放射線を照射	
	に応じ、その使用目的に照らして、照射す		する機器ではない。	
	る放射線の線量、幾何学的及びエネルギー			
	分布(又は線質)を変更及び制御できるよ			
ĺ	う、設計及び製造されなければならない。			
	7 電離放射線を照射する診断用医療機器	不適用	電離放射線を照射	
	は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を		する機器ではない。	
	最小限に抑え、所定の診断目的を達成する			
- 1	ため、適切な画像又は出力信号の質を高め			
1	るよう設計及び製造されていなければなら			
- [
1	ない。	无海田	電離放射線を照射	
-	8 電離放射線を照射する治療用医療機器	不適用		
	は、照射すべき線量、ビームの種類及びエ		する機器ではない。	
	ネルギー並びに必要に応じ、放射線ビーム		1	
- }	のエネルギー分布を確実にモニタリング			
1	し、かつ制御できるよう設計及び製造され			
	ていなければならない。			
Ì	(能動型医療機器に対する配慮)			
1	第12条 電子プログラムシステムを内蔵し	不適用	電子プログラムシ	
1	た医療機器は、ソフトウェアを含めて、そ		ステムを内蔵した	
Ü	の使用目的に照らし、これらのシステムの		機器ではない。	
S	再現性、信頼性及び性能が確保されるよう			
1	設計されていなければならない。また、シ			
'				
•	ステムに一つでも故障が発生した場合、実			
•	ステムに一つでも故障が発生した場合、実 行可能な限り、当該故障から派生する危険			
•	ステムに一つでも故障が発生した場合、実 行可能な限り、当該故障から派生する危険 性を適切に除去又は軽減できるよう、適切			
•	ステムに一つでも故障が発生した場合、実 行可能な限り、当該故障から派生する危険 性を適切に除去又は軽減できるよう、適切 な手段が講じられていなければならない。	7 7 11	4.000000.4.5.4.7	
	ステムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。 2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患	不適用	内部電源を有する	
•	ステムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。 2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供	不適用	内部電源を有する機器ではない。	
	ステムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。 2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなけ	不適用		
	ステムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。 2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。		機器ではない。	
	ステムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。 2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、思告の安全に直接影響を及ぼす場合、電力はないなければならない。 3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全		機器ではない。 外部電源に接続す	
	ステムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。 2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供ればならない。 3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及ぼす場合、停電による電力		機器ではない。	
	ステムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。 2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、思告の安全に直接影響を及ぼす場合、電力はないなければならない。 3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全		機器ではない。 外部電源に接続す	
	ステムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。 2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供ればならない。 3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及ぼす場合、停電による電力		機器ではない。 外部電源に接続す る機器ではない。	
	ステムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。 2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供ればならない。 3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及ぼす場合、停電による電力供給不能を知らせる警報システムが内蔵さ	不適用	機器ではない。 外部電源に接続す	
	ステムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。 2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供証ならない。 3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及ぼす場合、停電による電力供給不能を知らせる警報システムが内蔵されていなければならない。 4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニ	不適用	機器ではない。 外部電源に接続す る機器ではない。	
	ステムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。 2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給水はならない。 3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及ぼす場合、停電による電力供給不能を知らせる警報システムが内蔵されていなければならない。 4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は	不適用	機器ではない。 外部電源に接続する機器ではない。 臨床パラメータを	
	ステムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。 2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力はならない。 3 外部電源医療機器で、停電が患者の電力に直接影響を及ぼす場合、停電によが内蔵を対していなければならない。 4 患者の臨床パラメータの一つ以上を平っくに表示する医療機器は、患者が死亡と場質など、患者が死亡と場質など、患者が死亡と場質な健康障害につながる状態に陥った場	不適用	機器ではない。 外部電源に接続する機器ではない。 臨床パラメータを モニタする機器で	
	ステムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。 2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力はならない。 3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及ぼす場合、体電によが内がである。といるでは、停電が患者ので変色がはならない。 4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡とよりない。 4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡とよるをは、患者が死亡と場合、それを使用者に知らせる適切な警報シ	不適用	機器ではない。 外部電源に接続する機器ではない。 臨床パラメータを モニタする機器で	
	ステムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。 2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者お決定を判別する手段が講じられていなければならない。 3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及ぼす場合、停電による電流と相合がならない。 4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器に、患者が死亡とは、患者が廃亡となり、しまな健康障害につながる状態に陥った場合、テムが具備されていなければならない。	不適用	機器ではない。 外部電源に接続する機器ではない。 臨床パラメータを モニタする機器ではない。	
	ステムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険切な手段が講じられていなければならない。 2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者が決定を判別する手段が講じられていなければならない。 3 外部電源医療機器で、停電が患者の破失に直接影響を及ぼす場合、停電が患者の破疾性ので変動が、患性にならない。 4 患者の臨床パラチータの一つ以上をモニタに表で健康障害につながる状態に加っていなければならない。 4 患者の臨床パラチータの一つ以上をモニタに表な健康障害につながる状態に陥った事人となり、患者が配ったといる。 5 医療機器は、通常の使用環境において、 5 医療機器は、通常の使用環境において、	不適用	機器ではない。 外部電源に接続する機器ではない。 臨床パラメータをモニタする機器ではない。 電磁的干渉を発生	
	ステムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障からふるよう、適切な手段が講じられていなければならない。 2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者が況を判別する手段が講じられていなければならない。 3 外部電源医療機器で、停電が患者のる場所である事とない。 3 外部電源医療機器で、停電が患者ので変力はならない。 4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表な健康を関するは、患状態切をれていなければならない。 4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表な健康を開きれていなければならない。 5 医療機器は、近常の使用環境においるよう該医療機器又は他の製品の作動を損なうち該医療機器又は他の製品の作動を損なす。	不適用	機器ではない。 外部電源に接続する機器ではない。 臨床パラメータを モニタする機器ではない。	
	ステムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障からるよう、適切な手段が議じられていなければならない。 2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者が況なられていなければならない。 3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全を判別する。 はならない。 3 外部電源医療機器で、停電が患者のの安全に直接影響を及ぼす場合、ステムが内はならない。 4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する障害とは、患者が配合で、患者が見たない。 4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する障害といるようといる状態に切をかれていなければならない。 5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器以は他の製品の作動を扱い、5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器以は他の製品の作動を扱い。 5 医療機器は、通常の使用環境において、当該の表の電磁的干渉の発生リスクを理れたのある電磁的干渉の発生リスクを理	不適用	機器ではない。 外部電源に接続する機器ではない。 臨床パラメータをモニタする機器ではない。 電磁的干渉を発生	
	ステムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障からるようない。 2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者が脱皮をといればならない。 2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患力が混ならない。 3 外部電源医療機器で、停電が患者のなない。 3 外部電源医療機器で、停電が患者といればならない。 3 外部電源医療機器で、停電が患者の破離を変更がよればならない。 4 患者のほぼが多ない。 4 患者の医療性の一つ以上をモエはがないがはければならない。 4 患者が応いなければならない。 5 医療健康障用れていなければならない。 5 医療機器は、近常の使別ならおいるよう、上の関係をない、近常の使用環境に対した報い。 5 医療機機器は、以は他の製品をない、で、当該医療機器は、以は他の製品をよい、近常の使別をおい、で、当該を療機器は、以は他の製品をよい、で、当該を療機器は、以は他の製品をよい、で、当該を療機器は、以は他の製品をよい、で、当該を療機器は、以は他の製品をより設計をいる。 5 医療機機器は、以は他の製品をより、で、当該を療機器は、近常の使別をない、で、当該を療機器は、以ば他の製品をより、で、当該を療機器は、以ば他の製品をより、で、当該を療機器は、対している。 5 医療機器は、対している。 5 医療療機器は、対している。 5 医療療療 5 といる。 5 医療療療 5 医療療療 5 といる。 5 医療療 5 といる。 5 医療療 5 といる。	不適用	機器ではない。 外部電源に接続する機器ではない。 臨床パラメータをモニタする機器ではない。 電磁的干渉を発生	
	ステムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障かららるようである。	不適用不適用不適用	機器ではない。 外部電源に接続する機器ではない。 臨床パラメータをモニタする機器ではない。 電磁的干渉を発生する機器ではない。	
	ステムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障かららるようない。 2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、力部電源医療機器の電圧等の変動が、電力はならない。 3 外部電源医療機器ではある地域ならない。 3 外部電源医療機器で使煙電が出るもない。 4 患者の表をほけりればならない。 4 患者のもせるない。 4 患者が最大のない。 4 患者がしたない。 5 医療機器は、近ばならない。 5 医療機器は、近ばなりない。 5 医療機器は、近ばなりない。 6 医療機器は、意図された方法で操作でき	不適用	機器ではない。 外部電源に接続する機器ではない。 臨床パラメータをモニタする機器ではない。 電磁的干渉を発生する機器ではない。	
	ステムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障からふるようない。 2 内部種源医療機器の電圧等の変動が、力部種源医療機器の電圧等の変動が、電力の安全に同けるようない。 3 外球影響を及ぼす場合、大力にならない。 3 外球影響を受ける。 (中電が患者の変ながよりない。 4 患者が最大を変していなければならない。 4 患者が最大を変していなければならない。 4 患者が最大にならない。 4 患者が最大にならない。 5 医療機器は、近角ななり、近角なない。 5 医療機器は、近角なない。 6 医療機器は、意図された方法で操作できたのいなければならない。 6 医療機器は、意図された方法で操作できために、電磁的妨害に対する十分な内に、電磁的妨害に対する十分な内に、電磁的妨害に対する十分な内に、電磁的妨害に対する十分な内に、電磁的妨害に対する十分な内に、電磁的妨害に対する十分な内に、電磁的妨害に対する十分な内に、電磁的妨害に対する十分な内に、電磁的妨害に対する十分のであるではない。 6 医療機器は、意図された方法で操作できために、電磁的妨害に対する十分な内になりませばならない。 6 医療機器は、意図された方法で操作できたのに、電磁的妨害に対する十分な内になければならない。 6 医療機器は、意図された方法で操作できたのできたのできないませばならない。 6 医療機器は、意図された方法で操作できために、電磁的妨害に対する十分な内になければならない。 6 医療機器は、意図されていませいなければならない。 6 医療機器は、意図されているなければならない。 6 医療機器は、意図されていなければならない。 6 医療機器は、意図ないませいなければならない。 6 医療機器は、意図が関係を表しているないといいませいないないない。 6 医療機器 は 1 を 1 を 1 を 1 を 1 を 1 を 1 を 1 を 1 を 1	不適用不適用不適用	機器ではない。 外部電源に接続する機器ではない。 臨床パラメータをモニタする機器ではない。 電磁的干渉を発生する機器ではない。	
	ステムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障かららるようない。 2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、力部電源医療機器の電圧等の変動が、電力はならない。 3 外部電源医療機器ではある地域ならない。 3 外部電源医療機器で使煙電が出るもない。 4 患者の表をほけりればならない。 4 患者のもせるない。 4 患者が最大のない。 4 患者がしたない。 5 医療機器は、近ばならない。 5 医療機器は、近ばなりない。 5 医療機器は、近ばなりない。 6 医療機器は、意図された方法で操作でき	不適用不適用不適用	機器ではない。 外部電源に接続する機器ではない。 臨床パラメータをモニタする機器ではない。 電磁的干渉を発生する機器ではない。	
	ステムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障からふるようない。 2 内部種源医療機器の電圧等の変動が、力部種源医療機器の電圧等の変動が、電力の安全に同けるようない。 3 外球影響を及ぼす場合、大力にならない。 3 外球影響を受ける。 (中電が患者の変ながよりない。 4 患者が最大を変していなければならない。 4 患者が最大を変していなければならない。 4 患者が最大にならない。 4 患者が最大にならない。 5 医療機器は、近角ななり、近角なない。 5 医療機器は、近角なない。 6 医療機器は、意図された方法で操作できたのいなければならない。 6 医療機器は、意図された方法で操作できために、電磁的妨害に対する十分な内に、電磁的妨害に対する十分な内に、電磁的妨害に対する十分な内に、電磁的妨害に対する十分な内に、電磁的妨害に対する十分な内に、電磁的妨害に対する十分な内に、電磁的妨害に対する十分な内に、電磁的妨害に対する十分な内に、電磁的妨害に対する十分のであるではない。 6 医療機器は、意図された方法で操作できために、電磁的妨害に対する十分な内になりませばならない。 6 医療機器は、意図された方法で操作できたのに、電磁的妨害に対する十分な内になければならない。 6 医療機器は、意図された方法で操作できたのできたのできないませばならない。 6 医療機器は、意図された方法で操作できために、電磁的妨害に対する十分な内になければならない。 6 医療機器は、意図されていませいなければならない。 6 医療機器は、意図されているなければならない。 6 医療機器は、意図されていなければならない。 6 医療機器は、意図ないませいなければならない。 6 医療機器は、意図が関係を表しているないといいませいないないない。 6 医療機器 は 1 を 1 を 1 を 1 を 1 を 1 を 1 を 1 を 1 を 1	不適用不適用不適用	機器ではない。 外部電源に接続する機器ではない。 臨床パラメータをモニタする機器ではない。 電磁的干渉を発生する機器ではない。	

		er 10 11 1 1 er 1	
7 医療機器が製造販売業者等により指示さ	不適用	電撃リスクを受け	
れたとおりに正常に据付けられ及び保守さ		る機器ではない。	
れており、通常使用及び単一故障状態にお			
いて、偶発的な電撃リスクを可能な限り防			
止できるよう設計及び製造されていなけれ		1	
ばならない。			
(機械的危険性に対する配慮)		動作抵抗、不安定性	
第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性	不適用	244111 12:00 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1	
及び可動部分に関連する機械的危険性か		及び可動部分を有	
ら、患者及び使用者を防護するよう設計及		する機器ではない。	
び製造されていなければならない。			
2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の	不適用	振動を発生する機	
一つである場合を除き、特に発生源におけ		器ではない。	
る振動抑制のための技術進歩や既存の技術			
に照らして、医療機器自体から発生する振			
動に起因する危険性を実行可能な限り最も			
低い水準に低減するよう設計及び製造され			
ていなければならない。		1	
	不適用	音を発生する機器	
3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の	小週川	ではない。	
一つである場合を除き、特に発生源におけ		CITAL.	
る雑音抑制のための技術進歩や既存の技術	ļ		
に照らして、医療機器自体から発生する雑	1		
音に起因する危険性を、可能な限り最も低			
水準に抑えるよう設計及び製造されていな			
ければならない。			
4 使用者が操作しなければならない電気、	不適用	使用者が電気、ガス	
ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギ		又は水圧式(油圧	
一源に接続する端末及び接続部は、可能性		式) 若しくは空気式	
のあるすべての危険性が最小限に抑えられ		のエネルギー源に	;
るよう、設計及び製造されていなければな		接続する機器では	
らない。		ない。	
5 医療機器のうち容易に触れることのでき	不適用	熱を発生する機器	
	小顺川	ではない。	
る部分(意図的に加熱又は一定温度を維持		CATAL.	
する部分を除く。)及びその周辺部は、通			
常の使用において、潜在的に危険な温度に			
達することのないようにしなければならな			
l'o	<u> </u>	<u> </u>	1
(エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)			
第14条 患者にエネルギー又は物質を供給	不適用	エネルギー又は物	
する医療機器は、患者及び使用者の安全を		質を患者に供給す	
保証するため、供給量の設定及び維持がで		る機器ではない。	
きるよう設計及び製造されていなければな			
らない。			
2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不	不適用	エネルギー又は物	
適正なエネルギー又は物質の供給を防止又		質を患者に供給す	
は警告する手段が具備され、エネルギー源		る機器ではない。	
マは物質の供給源からの危険量のエネルギ		P. INNTHE C. LOV. D	
ーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止			
する適切な手段が講じられていなければな			
らない。			

	2 医毒機型には 無関型などまご服の機能	m	V . 18 = 114	T
	3 医療機器には、制御器及び表示器の機能	不適用	エネルギー又は物	
- 1	が明確に記されていなければならない。操		質を患者に供給す	
- 1	作に必要な指示を医療機器に表示する場		る機器ではない	/.
- 1	合、或いは操作又は調整用のパラメータを			
	視覚的に示す場合、これらの情報は、使用			
	者(医療機器の使用にあたって患者の安全			
	及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患			
!	者も含む。)にとって、容易に理解できる			
- 1	ものでなければならない。	<u> </u>		
	(自己検査医療機器等に対する配慮)			
1	第15条 自己検査医療機器又は自己投薬医	不適用	自己検査機器、自己	
i	療機器(以下「自己検査医療機器等」とい		投薬機器ではない。	
- 1	う。)は、それぞれの使用者が利用可能な	!	JAMILAN CIA.A.	
į	技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の	1		
İ			•	/
ŀ	技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途			
	に沿って適正に操作できるように設計及び			
ļ	製造されていなければならない。	<u> </u>		
	2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の	不適用	自己検査機器、自己	
	取扱い中、検体の取扱い中(検体を取り扱		投薬機器ではない。	
l	う場合に限る。)及び検査結果の解釈にお			
ł	ける誤使用の危険性を可能な限り低減する			
	ように設計及び製造されていなければなら	1		
	ない。		,	
			± → 1A → 1/1: mm , d; →	
	3 自己検査医療機器等には、合理的に可能	不適用	自己検査機器、自己	
i	な場合、製造販売業者等が意図したように	}	投薬機器ではない。	
	機能することを、使用に当たって使用者が			
	検証できる手順を含めておかなければなら			
12	ない。			
	195 ¥ 0	1		
တု				
6	(製造業者・製造販売業者が提供する情報)	油田	初知された其準の	医疫時期の条件立即の制物面質に
6	(製造業者・製造販売業者が提供する情報) (使用者には、使用者の訓練及び知識の程度)	適用	認知された基準の	医療機器の添付文書の記載要領に
6-	(製造業者・製造販売業者が提供する情報) (使用者には、使用者の訓練及び知識の程度 を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全	適用	該当する項目に適	ついて(楽食発第 0310003 号:平
6-	(製造業者・製造販売業者が提供する情報) (使用者には、使用者の訓練及び知識の程度 を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全 な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図	適用		
6-	(製造業者・製造販売業者が提供する情報) (使用者には、使用者の訓練及び知識の程度 を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全 な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図 した性能を確認するために必要な情報が提供	適用	該当する項目に適 合することを示す。	ついて(楽食発第 0310003 号: 平 成 17 年 3 月 10 日)
ł -	(製造業者・製造販売業者が提供する情報) (使用者には、使用者の訓練及び知識の程度 を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全 な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図 した性能を確認するために必要な情報が提供 されなければならない。この情報は、容易に	適用	該当する項目に適合することを示す。 認知されたガイド	ついて (薬食発第 0310003 号: 平成 17 年 3 月 10 日) 尚科器械の製造販売承認申請及び
ł -	(製造業者・製造販売業者が提供する情報) (使用者には、使用者の訓練及び知識の程度 を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全 な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図 した性能を確認するために必要な情報が提供	適用	該当する項目に適 合することを示す。	ついて(楽食発第 0310003 号: 平 成 17 年 3 月 10 日)
ł -	(製造業者・製造販売業者が提供する情報) (使用者には、使用者の訓練及び知識の程度 を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全 な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図 した性能を確認するために必要な情報が提供 されなければならない。この情報は、容易に	適用	該当する項目に適合することを示す。 認知されたガイドラインに従って、同	ついて (薬食発第 0310003 号: 平成 17 年 3 月 10 日) 尚科器械の製造販売承認申請及び
1	(製造業者・製造販売業者が提供する情報) (使用者には、使用者の訓練及び知識の程度 を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全 な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図 した性能を確認するために必要な情報が提供 されなければならない。この情報は、容易に	適用	該当する項目に適合することを示す。 認知されたガイドラインに従って、同種同用途の既承認	ついて (薬食発第 0310003 号: 平成 17 年 3 月 10 日)
ł -	(製造業者・製造販売業者が提供する情報) (使用者には、使用者の訓練及び知識の程度 を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全 な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図 した性能を確認するために必要な情報が提供 されなければならない。この情報は、容易に	適用	該当する項目に適合することを示す。 認知されたガイドラインに従って、同種同用途の既承認品、既認証品又は既	ついて (薬食発第 0310003 号: 平成 17 年 3 月 10 日)
ł -	(製造業者・製造販売業者が提供する情報) (使用者には、使用者の訓練及び知識の程度 を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全 な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図 した性能を確認するために必要な情報が提供 されなければならない。この情報は、容易に	適用	該当する項目に適合することを示す。 認知されたガイドラインに従って、同種同用途の既承認品、既認証品又は既品目許可品と比較	ついて (薬食発第 0310003 号: 平成 17 年 3 月 10 日)
ł -	(製造業者・製造販売業者が提供する情報) (使用者には、使用者の訓練及び知識の程度 を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全 な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図 した性能を確認するために必要な情報が提供 されなければならない。この情報は、容易に	適用	該当する項目に適合することを示す。 認知されたガイドラインに従って、同種同用途の既承認品、既認証品又は既	ついて (薬食発第 0310003 号: 平成 17 年 3 月 10 日)
ł -	(製造業者・製造販売業者が提供する情報) (使用者には、使用者の訓練及び知識の程度 を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全 な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図 した性能を確認するために必要な情報が提供 されなければならない。この情報は、容易に	適用	該当する項目に適合することを示す。 認知されたガイドラインに従って、同種同用途の既承認品、既認証品又は既品目許可品と比較	ついて (薬食発第 0310003 号: 平成 17 年 3 月 10 日)
ł -	(製造業者・製造販売業者が提供する情報) (使用者には、使用者の訓練及び知識の程度 を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全 な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図 した性能を確認するために必要な情報が提供 されなければならない。この情報は、容易に	適用	該当する項目に適合することを示す。 認知されたガイドラインに従って、同種同用途の形承認品、既認証品又は既品日許可品と比較し、同等性を示す。	ついて(楽食発第 0310003 号: 平成 17 年 3 月 10 日)
ł -	(製造業者・製造販売業者が提供する情報) (使用者には、使用者の訓練及び知識の程度 を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全 な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図 した性能を確認するために必要な情報が提供 されなければならない。この情報は、容易に	適用	該当する項目に適合することを示す。 認知されたガイドラインに従って、同種同用途配品又は既配品と比較し、同等性を示す。 認知された規格に	ついて(楽食発第 0310003 号: 平成 17 年 3 月 10 日)
ł -	(製造業者・製造販売業者が提供する情報) (使用者には、使用者の訓練及び知識の程度 を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全 な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図 した性能を確認するために必要な情報が提供 されなければならない。この情報は、容易に	適用	該当するとを示す。 認知されたガイ、同 をからないに従って、承認 のは、既認配品とは、 のは、 のは、 のは、 のは、 のは、 のは、 のは、 のは、 のは、 の	ついて(楽食発第 0310003 号: 平成 17 年 3 月 10 日)
ł -	(製造業者・製造販売業者が提供する情報) (使用者には、使用者の訓練及び知識の程度 を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全 な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図 した性能を確認するために必要な情報が提供 されなければならない。この情報は、容易に	適用	該当する項目に適合することを示す。 認知されたガイドラインに従って、同種同用途配品又は既配品と比較し、同等性を示す。 認知された規格に	ついて(楽食発第 0310003 号: 平成 17 年 3 月 10 日)
ł -	(製造業者・製造販売業者が提供する情報) (使用者には、使用者の訓練及び知識の程度 を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全 な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図 した性能を確認するために必要な情報が提供 されなければならない。この情報は、容易に	適用	該当するとを示す。 認知されたガイ、同 をからないに従って、承認 のは、既認配品とは、 のは、 のは、 のは、 のは、 のは、 のは、 のは、 のは、 のは、 の	ついて(薬食発第 0310003 号: 平成 17 年 3 月 10 日)
ł -	(製造業者・製造販売業者が提供する情報) (使用者には、使用者の訓練及び知識の程度 を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全 な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図 した性能を確認するために必要な情報が提供 されなければならない。この情報は、容易に	適用	該当するとを示す。 認知なに適かの 記知ないに 記述を 記述ない 記述の 記述に 記述の 記述に 記述の 記述に 記述に 記述に 記述に 記述に 記述に 記述に 記述に 記述に 記述に	ついて(薬食発第 0310003 号: 平成 17 年 3 月 10 日)
ł -	(製造業者・製造販売業者が提供する情報) (使用者には、使用者の訓練及び知識の程度 を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全 な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図 した性能を確認するために必要な情報が提供 されなければならない。この情報は、容易に	適用	該当するとを示す。 認知なに適かの 記知ないに 記述を 記述ない 記述の 記述に 記述の 記述に 記述の 記述に 記述に 記述に 記述に 記述に 記述に 記述に 記述に 記述に 記述に	ついて(薬食発第 0310003 号: 平成 17 年 3 月 10 日)
ł -	(製造業者・製造販売業者が提供する情報) (使用者には、使用者の訓練及び知識の程度 を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全 な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図 した性能を確認するために必要な情報が提供 されなければならない。この情報は、容易に	適用	該当するとを示す。 認知なに適かの 記知ないに 記述を 記述ない 記述の 記述に 記述の 記述に 記述の 記述に 記述に 記述に 記述に 記述に 記述に 記述に 記述に 記述に 記述に	ついて(薬食発第 0310003 号: 平成 17 年 3 月 10 日)
ł -	(製造業者・製造販売業者が提供する情報) (使用者には、使用者の訓練及び知識の程度 を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全 な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図 した性能を確認するために必要な情報が提供 されなければならない。この情報は、容易に	適用	該当するとを示す。 認知なに適かの 記知ないに 記述を 記述ない 記述の 記述に 記述の 記述に 記述の 記述に 記述に 記述に 記述に 記述に 記述に 記述に 記述に 記述に 記述に	ついて(薬食発第 0310003 号: 平成 17 年 3 月 10 日)
	(製造業者・製造販売業者が提供する情報) 使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。	適用	該当するとを示す。 認知なに適かの 記知ないに 記述を 記述ない 記述の 記述に 記述の 記述に 記述の 記述に 記述に 記述に 記述に 記述に 記述に 記述に 記述に 記述に 記述に	ついて(薬食発第 0310003 号: 平成 17 年 3 月 10 日)
	(製造業者・製造販売業者が提供する情報) 使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。		該当するな項目に適合するとを示す。 認知されたガイ、同額品、既認可品と、でののののでは、既認可品というでは、既認可品というでは、ののののでは、ののでは、ののでは、ののでは、ののでは、ののでは、ののでは	ついて(楽食発第 0310003 号:平成 17 年 3 月 10 日)
	(製造業者・製造販売業者が提供する情報) 使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。	適用	該当するとを示す。 認知されたガイ、同額品、既認配品という。 は、既認配品という。 は、既認配品という。 は、既認配品という。 は、既認配品という。 は、既認配品という。 は、などのでは、などのでは、などでは、などのでは、などでは、などでは、などでは、などでは、などでは、などでは、などでは、など	ついて(薬食発第 0310003 号: 平成 17 年 3 月 10 日)
	(製造業者・製造販売業者が提供する情報) 使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。		該当するな項目に適合するとを示す。 認知されたガイ、同額品、既認可品と、でののののでは、既認可品というでは、既認可品というでは、ののののでは、ののでは、ののでは、ののでは、ののでは、ののでは、ののでは	ついて(楽食発第 0310003 号:平成 17 年 3 月 10 日)
1	(製造業者・製造販売業者が提供する情報) 使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。		該当するとを示す。 認知されたガイ、同額品、既認配品という。 は、既認配品という。 は、既認配品という。 は、既認配品という。 は、既認配品という。 は、既認配品という。 は、などのでは、などのでは、などでは、などのでは、などでは、などでは、などでは、などでは、などでは、などでは、などでは、など	ついて(薬食発第 0310003 号: 平成 17 年 3 月 10 日)
	(製造業者・製造販売業者が提供する情報) 使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。		該当するとを示す。 認知されたがで、 認知されたがで、 認知されたがで、 でののののでは、 ののののでは、 のののでは、 のののでは、 ののでは、 ののでで、 ののでは、 ののででは、 ののででが、 ののででが、 ののでででが、 ののででが、 ののででが、 ののででが、 ののででが、 ののででが、 ののででが、 ののででが、 ののででが、 ののででが、 ののでがでが、 ののでがでが、 ののでが、 ののでが、 ののでが、 ののでがでがでが、 ののでがでが、 ののでが、 ののでが、 ののでがで	ついて (薬食発第 0310003 号: 平成 17 年 3 月 10 日)
	(製造業者・製造販売業者が提供する情報) 使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。 理解できるものでなければならない。 第16条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、実事法(昭和35年法律第145号)その他関係法令の定		該当するとを示す。 認知されたがで、 認知されたがで、 認知されたがで、 でののののでは、 ののののでは、 のののでは、 のののでは、 ののでは、 ののでで、 ののでは、 ののででは、 ののででが、 ののででが、 ののでででが、 ののででが、 ののででが、 ののででが、 ののででが、 ののででが、 ののででが、 ののででが、 ののででが、 ののででが、 ののでがでが、 ののでがでが、 ののでが、 ののでが、 ののでが、 ののでがでがでが、 ののでがでが、 ののでが、 ののでが、 ののでがで	ついて (薬食発第 0310003 号: 平成 17 年 3 月 10 日)

2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施 の基準に関する省令(平成17年厚生労働省 令第36号)に従って実行されなければなら ない。	不適用	臨床試験を必要と する医療機器では ない。	
---	-----	-----------------------------	--

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器(平成 17 年厚生労働省告示第 112 号)別表の 154

基本要件適合性チェックリスト (ストレート・ギアードアングルハンドピース基準)

第一章 一般的要求事項

7, +	一放印安尔争项	当然器への		
	基本要件	適明·不適用	適合の方法	特定文書の確認
れ以使じ及で臨者第限の支援を表現の対象を表現の対象を表現の対象を表現の対象を表現の対象を表現の対象を表現の対象を表現の対象を表現を表現を表現を表現を表現を表現を表現を表現を表現を表現を表現を表現を表現を		適用不適用 遠用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリ	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号) JIST 14971:「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」
用性に 水準の	に比して許容できる範囲内にあり、高 の健康及び安全の確保が可能なように なび製造されていなければならない。			
(リ条巻等線) 売性よいのいい。 意似と、首は、 一	スクマネジメント) 医療機器の設計及び製造に係る製造 業者又は製造業者(以下「製造販売業 という。)は、最新の技術に立脚して 機器の安全性を確保しなければならな 造験性の低減が要求される税存する危 が許容される範囲内にあると判断され うに危険性を管理しなければならな この場合において、製造販売業者等は 各号に掲げる事項を当該各号の順序に 危険性の管理に適用しなければなら 危険性の管理に適用しなければなら		認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格に適合していることを示す。	の適用」

四 第二号に基づく危険性の除去を行っ			
た後に残存する危険性を示すこと。			
(医療機器の性能及び機能) 第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図 する性能を発揮できなければならず、医療 機器としての機能を発揮できるよう設計、 製造及び包装されなければならない。	適用	要求項目を包含する認知さ れた基準に適合することを 示す。	医療機器及び体外診断用医薬 品の製造管理及び品質管理の 基準に関する省令 (平成 16 年 厚生労働省令第 169 号)
		認知された規格に適合して いることを示す。	JIS T 5907:「歯科用ハンドピースーストレート及びギアー ドアングルハンドピース」
(製品の寿命) 第4条 製造販売業者等が設定した医療機器 の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常 の使用条件下において発生しうる負荷を受	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬 品の製造管理及び品質管理の 基準に関する省令 (平成 16 年 厚生労働省令第 169 号)
け、かつ、製造販売業者等の指示に従って 適切に保守された場合に、医療機器の特性 及び性能は、患者又は使用者若しくは第三 者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与 える程度に劣化等による悪影響を受けるも のであってはならない。		認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIST 14971:「医療機器―リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
(輸送及び保管等) 第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示 及び情報に従った条件の下で輸送及び保管 され、かつ意図された使用方法で使用され た場合において、その特性及び性能が低下	运 用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬 品の製造管理及び品質管理の 基準に関する省令(平成16年 厚生労働省令第169号)
しないよう設計、製造及び包装されていなければならない。		認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器ーリス クマネジメントの医療機器へ の適用」
(医療機器の有効性) 第6条 医療機器の意図された有効性は、 起こりうる不具合を上回るものでなければならない。	適用	リスク分析を行い、便益性を 検証する。	JIST 14971: 「医療機器ーリス クマネジメントの医療機器へ の適用」
		便益性を検証するために、認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。	JIS T 5907:2001「歯科用ハンドピースーストレート及びギアードアングルハンドピースの性能に関する項目」 (1) 材料 (2) 形状及び構造 (3) 寸法及び性能
			振動、回転反復、上下運動及び それらの複合運動の機能を有 する場合の性能に関する項目 (1) 振動数 (前後、左右、上下の往復運動

1
2
∞
1

	による振動数)
	(2) 振幅
	(前後、左右、上下の往復運動
	による振動の振れ幅)
	(3) ツイスト角度
	(ツイスト運動による反復の)
	角度)

第二章 設計及び製造要求事項

第二早 政計及い製造要求事項 (医療機器の化学的特性等)			
第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、 使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が 払われた上で、 設計及び製造されていなければならない。			
一 毒性及び可燃性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器―リンクマネジメントの医療機器― の適用」
		認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS T 5907:2001「歯科用ハンドピースーストレート及びキアードアングルハンドピース」 4 材料
二 使用材料と生体組織、細胞、体液及 び検体との間の適合性	適用	認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	0
		認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS.T 5907:2001「歯科用ハンドピースーストレート及びキアードアングルハンドピース」 4 材料 6.5 滅菌
三一便度、摩耗及び被労度等	適用	認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	
		認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS T 5907:2001「歯科用ハンドピースーストレート及びギアードアングルハンドピース」4 材料6.7 耐食性
2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該 医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者 及び患者に対して汚染物質及び残留物質 (以下「汚染物質等」という。)が及ぼす 危険性を最小限に抑えるように設計、製造 及び包装されていなければならず、また、 汚染物質等に接触する生体組織、接触時間 及び接触頻度について注意が払われてい なければならない。	適用	認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを 示す 。	JIS T 14971: 「医療機器―リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該 医療機器と同時に使用される各種材料、物 質又はガスと安全に併用できるよう設計	不適用	通常の使用手順の中で各種 材料、物質及びガスと同時に 使用することを意図した機	

9

Γ				
1	及び製造されていなければならず、また、		器ではない。	
	医療機器の用途が医薬品の投与である場			
	合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内	不適用	医薬品の投与を意図した機	
İ	容及び関連する基準に照らして適切な投		器ではない。	
	与が可能であり、その用途に沿って当該医			
ĺ	療機器の性能が維持されるよう、設計及び			
1		l	1	
ŀ	製造されていなければならない。	-r^tr III	医薬品を含有する機器では	
1	4 医療機器がある物質を必須な要素とし	不適用		
1	て含有し、当該物質が単独で用いられる場		ない。	
	合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器			
	の性能を補助する目的で人体に作用を及			
	ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有			
1	効性は、当該医療機器の使用目的に照ら			
	し、適正に検証されなければならない。			
	5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は	適用	認知された規格に適合する	JIS T 0993-1: 「医療機器の生
	漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に		ことを示す。	物学的評価-第1部:評価及び
	実行可能な限り、適切に低減するよう設計			試験」
	及び製造されていなければならない。			
ŀ	6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、	適用	認知された規格に適合する	JIS T 0993-1: 「医療機器の生
1	当該医療機器自体及びその目的とする使	~	ことを示す。	物学的評価-第1部:評価及び
1	用環境に照らして、偶発的にある種の物質			試験
	がその医療機器へ侵入する危険性又はそ			
IJ	の医療機器から浸出することにより発生			
3	する危険性を、適切に低減できるよう設計			
ĭ	及び製造されていなければならない。	L		
	(微生物汚染等の防止)	T		
- 1	第8条 医療機器及び当該医療機器の製造			
- [
	工程は、患者、使用者及び第三者(医療機	-		
	器の使用にあたって第三者に対する感染	-		
		-		
	器の使用にあたって第三者に対する感染	-		
	器の使用にあたって第三者に対する感染 の危険性がある場合に限る。) に対する感			
	器の使用にあたって第三者に対する感染 の危険性がある場合に限る。) に対する感 染の危険性がある場合、これらの危険性			
	器の使用にあたって第三者に対する感染 の危険性がある場合に限る。) に対する感 染の危険性がある場合、これらの危険性 を、合理的に実行可能な限り、適切に除去 又は軽減するよう、次の各号を考慮して設			
	器の使用にあたって第三者に対する感染 の危険性がある場合に限る。)に対する感 染の危険性がある場合、これらの危険性 を、合理的に実行可能な限り、適切に除去 又は軽減するよう、次の各号を考慮して設 計されていなければならない。	適用	要求項目を包含する認知さ	医療機器及び体外診断用医薬
	器の使用にあたって第三者に対する感染 の危険性がある場合に限る。) に対する感 染の危険性がある場合、これらの危険性 を、合理的に実行可能な限り、適切に除去 又は軽減するよう、次の各号を考慮して設	適用	200	医療機器及び体外診断用医薬 品の製造管理及び品質管理の
	器の使用にあたって第三者に対する感染 の危険性がある場合に限る。)に対する感 染の危険性がある場合、これらの危険性 を、合理的に実行可能な限り、適切に除去 又は軽減するよう、次の各号を考慮して設 計されていなければならない。	適用	れた基準に適合することを	
	器の使用にあたって第三者に対する感染 の危険性がある場合に限る。)に対する感 染の危険性がある場合、これらの危険性 を、合理的に実行可能な限り、適切に除去 又は軽減するよう、次の各号を考慮して設 計されていなければならない。	適用	200	品の製造管理及び品質管理の 基準に関する省令(平成 16 年
	器の使用にあたって第三者に対する感染 の危険性がある場合に限る。)に対する感 染の危険性がある場合、これらの危険性 を、合理的に実行可能な限り、適切に除去 又は軽減するよう、次の各号を考慮して設 計されていなければならない。	適用	れた基準に適合することを	品の製造管理及び品質管理の
	器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。)に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。 - 取扱いを容易にすること。		れた基準に適合することを 示す。	品の製造管理及び品質管理の 基準に関する省令(平成 16 年
	器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。) に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。 一 取扱いを容易にすること。 二 必要に応じ、使用中の医療機器から		れた基準に適合することを 示す。 微生物を封入した機器では	品の製造管理及び品質管理の 基準に関する省令(平成 16 年
	器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。) に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。 一 取扱いを容易にすること。 二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実		れた基準に適合することを 示す。	品の製造管理及び品質管理の 基準に関する省令(平成 16 年
	器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。) に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。 一 取扱いを容易にすること。 二 必要に応じ、使用中の医療機器から		れた基準に適合することを 示す。 微生物を封入した機器では	品の製造管理及び品質管理の 基準に関する省令(平成 16 年
	器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。) に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。 一 取扱いを容易にすること。 二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物涌出又は曝落を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。	不適用	れた基準に適合することを 示す。 微生物を封入した機器では ない。	品の製造管理及び品質管理の 基準に関する省令(平成 16 年 厚生労働省令第 169 号)
	器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。) に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。 一 取扱いを容易にすること。 二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。 三 必要に応じ、患者、使用者及び第三	不適用	れた基準に適合することを 示す。 微生物を封入した機器では ない。 要求項目を包含する認知さ	品の製造管理及び品質管理の 基準に関する省令(平成 16 年 厚生労働省令第 169 号) 医療機器及び体外診断用医薬
	器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。) に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。 一 取扱いを容易にすること。 二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物涌出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。 三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物	不適用	れた基準に適合することを 示す。 微生物を封入した機器では ない。 要求項目を包含する認知さ れた基準に適合することを	品の製造管理及び品質管理の 基準に関する省令(平成 16 年 厚生労働省令第 169 号) 医療機器及び体外診断用医薬 品の製造管理及び品質管理の
	器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。) に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。 一 取扱いを容易にすること。 二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。 三 必要に応じ、患者、使用者及び第三	不適用	れた基準に適合することを 示す。 微生物を封入した機器では ない。 要求項目を包含する認知さ	品の製造管理及び品質管理の 基準に関する省令(平成 16 年 厚生労働省令第 169 号) 医療機器及び体外診断用医薬

2 医療機器に生物由来の物質が組み込ま 不適用 生物由来の原料又は材料を れている場合、適切な入手先、ドナー及び 物質を選択し、妥当性が確認されている不 活性化、保全、試験及び制御手順により、 感染に関する危険性を、合理的かつ適切な 方法で低減しなければならない。 3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の 和織、 紅胞及び物質 (以下「非ヒト由来組織等」という。) は、 当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及	
物質を選択し、妥当性が確認されている不 活性化、保全、試験及び制御手順により、 感染に関する危険性を、合理的かつ適切な 方法で低減しなければならない。 3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の 組織、無胞及び物質(以下「非ヒト由来組 織等」という。)は、当該非ヒト由来組織	
活性化、保全、試験及び制御手順により、 感染に関する危険性を、合理的かつ適切な 方法で低減しなければならない。 3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の 組織、無胞及び物質(以下「非ヒト由来組 織等」という。)は、当該非ヒト由来組織	
歴染に関する危険性を、合理的かつ適切な 方法で低減しなければならない。 3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の 組織、紅胞及び物質(以下「非ヒト由来組 織等」という。)は、当該非ヒト由来組織	
歴染に関する危険性を、合理的かつ適切な 方法で低減しなければならない。 3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の 組織、紅胞及び物質(以下「非ヒト由来組 織等」という。)は、当該非ヒト由来組織	
方法で低減しなければならない。 3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の 組織、純胞及び物質(以下「非ヒト由来組織 織等」という。)は、当該非ヒト由来組織	
3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の 不適用 非ヒト由来の原料又は材料 組織、紅胞及び物質(以下「非ヒト由来組 を組み入れた機器ではない。 織等」という。)は、当該非ヒト由来組織	
組織、細胞及び物質(以下「非ヒト由来組 を組み入れた機器ではない。 織等」という。)は、当該非ヒト由来組織	/
織等」という。)は、当該非ヒト由来組織	
	/
(类似甲甲甲酚 最后,以既发子的是官拜及十	
び監視された動物から採取されなければ	
ならない。製造販売業者等は、非ヒト由来	
組織等を採取した動物の原産地に関する	
情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、	
保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全	
性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染	
性病原体対策のため、妥当性が確認されて	
いる方法を用いて、当該医療機器の製造工	
程においてそれらの除去又は不活性化を	
図ることにより安全性を確保しなければ	
ならない。 4 医療嫌寒に組み込まれたヒト中央の組 不適用 ヒト由来の原料又は材料を	
4 医洗液硷气油 产足 美 4 07 0 0 1 四 2 0 7 0 1	
相, 和心区及05万夏 05十二二十二万亿111111111111	
という。)は、適切な入手先から入手され	
たものでなければならない。製造販売業者	
等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、	
ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取	
扱いにおいて最高の安全性を確保し、か	
つ、ウィルスその他の感染性病原体対策の	
ため、妥当性が確認されている方法を用い	
て、当該医療機器の製造工程においてそれ	
らの除去又は不活性化を図り、安全性を確	
保しなければならない。	
5 特別な微生物学的状態にあることを表 不適用 特別な微生物学的状態にあ	
示した医療機器は、販売等及び製造販売業 る機器ではない。	
者等により指示された条件で輸送及び保	
管する時に当該医療機器の特別な微生物	
学的状態を維持できるように設計、製造及	
び包装されていなければならない。	
6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使 不適用 滅菌状態で出荷される機器	
用が不可能である包装がなされるよう設ではない。	
計及び変遣されなければならない。当該医	
療機器の包装は適切な手順に従って、包装	
の疫損又は開封がなされない限り、販売さ	
れた時点で無菌であり、製造販売業者によ	
って指示された輸送及び保管条件の下で	
無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可	
能であるようにされてなければならない。	

	,		
7 滅菌又は特別な微生物学的状態にある	不適用	滅菌又は特別な微生物学的	
ことを表示した医療機器は、妥当性が確認		状態にある機器ではない。	
されている適切な方法により滅菌又は特			
別な微生物学的状態にするための処理が			
行われた上で製造され、必要に応じて滅菌			
されていなければならない。			
8 滅菌を施さなければならない医療機器	不適用	減菌を施さなければならな	
は、適切に管理された状態で製造されなけ		い機器ではない。	
ればならない。			
9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器			
の品質を落とさないよう所定の清浄度を			
維持するものでなければならない。使用前			
に滅菌を施さなければならない医療機器			
の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に			
抑え得るようなものでなければならない。	適用(該当す	認知された規格に従ってリ	JIST 14971: 「医療機器―リス
この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適	る場合)	スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
切なものでなければならない。		いることを示す。	の適用」
			_
		(該当しない場合)	
		使用前に滅菌を施さなけれ	
		ばならない機器ではない。	
10 同一又は類似製品が、減菌及び非滅菌	不適用	滅菌及び非滅菌の両方の状	
の両方の状態で販売される場合、両者は、		態で販売される機器ではな	
包装及びラベルによってそれぞれが区別		V 's	
できるようにしなければならない。			
(製造又は使用環境に対する配慮)			
医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又	適用	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器―リス
は装置と組み合わせて使用される場合、接続		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
系を含めたすべての組み合わせは、安全であ		いることを示す。	の適用」
り、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が			
損なわれないようにしなければならない。		認知された規格の該当する	JIS T 5907:2001「歯科用ハン
組み合わされる場合、使用上の制限事項は、		項目に適合していることを	ドピースーストレート及びギ
直接表示するか添付文書に明示しておかな		示す。	アードアングルハンドピース」
ければならない。	ļ		6.2 チャック
			6.3 冷却水及び冷却空気の供
			裕
			6.4 ハンドピースの接続
			JIS T 5901:2005「歯科用ハン
			ドピースの寸法」
			2. 寸法
		j	JIS T 5904:1993「歯科用ハン
			ドピースのカップリング寸法」
			2. 形状及び寸法

**1

1		
	·	
1		
適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器―リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
	認知された規格の該当する 項目に適合していることを 示す。	JIS T 5907:2001「虐科用ハンドピースーストレート及びギアードアングルハンドピース」 6.2.2 編心
適用	認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器―リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
	認知された規格の該当する 項目に適合していることを 示す。	JIS T 5907:2001「歯科用ハンドピースーストレート及びギアードアングルハンドピース」 6.8照明用電源
適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器―リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
適用		JIS T 14971: 「医療機器―リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
不適用	検体を取り扱う機器ではない。	
不適用	通常使用される他の機器と 相互干渉が生じる機器では ない。	
適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 「医 原機器 -リス クマネジメントの医療機器へ の <u>適用</u> 」
不適用	通常使用時及び単一故障状態において、火災又は爆発を ちこす機器ではない。	
	適 適 一	適用 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されて 別知された規格のあることを示す。 認知された規格のあることを でいることを がいることを がいることを がい。 で適用 認知された規格に従んのものを では がい。 で適用 認知された規格に従んのものとことを がい。 で適用 に でいることを がい。 で適用 に でして ない。 で で で で で で で で で で で で で で で で で で で

Γ	3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処	不適用	通常の医療産業廃棄物とし	
	理を容易にできるように設計及び製造さ		て処理できる機器である。	
ļ	れていなければならない。			
ŀ	(測定又は診断機能に対する配慮)			
ı	第10条 測定機能を有する医療機器は、そ	不適用	測定機能を有する機器では	
1	の不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼ		ない。	
ļ	す可能性がある場合、当該医療機器の使用			
1	目的に照らし、十分な正確性、精度及び安			
ł	定性を有するよう、設計及び製造されてい			
ļ	なければならない。正確性の限界は、製造			
1	販売業者等によって示されなければなら			
	tavo			
ł	2 診断用医療機器は、その使用目的に応	不適用	診断支援機能を有する機器	
	じ、適切な科学的及び技術的方法に基づい		ではない。	
	て、十分な正確性、精度及び安定性を得ら			
	れるように設計及び製造されていなけれ			
	ばならない。設計にあたっては、感度、特			
	異性、正確性、反復性、再現性及び既知の			
ļ	干渉要因の管理並びに検出限界に適切な			
	注意を払わなければならない。		İ	/
İ	3 診断用医療機器の性能が較正器又は標	不適用	診断支援機能を有する機器	
	準物質の使用に依存している場合、これら		ではない。	
ı	の較正器又は標準物質に割り当てられて			
ü				
ヿ	して保証されなければならない。			
1	4 測定装置、モニタリング装置又は表示装	不適用	測定又は診断支援機能を有	
	置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に	1	する機器ではない。	
	応じ、人間工学的な観点から設計されなけ			
	ればならない。			/
	5 数値で表現された値については、可能な	不適用	測定又は診断支援機能を有	
	限り標準化された一般的な単位を使用し、		する機器ではない。	
	医療機器の使用者に理解されるものでな			
	ければならない。			
				<u>/ </u>
	(放射線に対する防御)			,
	第11条 医療機器は、その使用目的に沿っ	不適用	放射線を照射する機器では	
	て、治療及び診断のために適正な水準の放		ない。	
	射線の照射を妨げることなく、患者、使用			
	者及び第三者への放射線被曝が合理的、か			
	つ適切に低減するよう設計、製造及び包装			
	されていなければならない。	<u></u>		<u> </u>

一 一	不適用	放射線を照射する機器では	7
2 医療機器の放射線出力について、医療上	小週州	tav.	/
その有用性が放射線の照射に伴う危険性		,4v.º	
を上回ると判断される特定の医療目的の		1	
ために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害			
が生じる水準の可視又は不可視の放射線			
が照射されるよう設計されている場合に			
おいては、線量が使用者によって制御でき			
るように設計されていなければならない。			
当該医療機器は、関連する可変パラメータ			
の許容される公差内で再現性が保証され			
るよう設計及び製造されていなければな			
らない。			
3 医療機器が、潜在的に障害発生の恐れの	不適用	放射線を照射する機器では	
ある可視又は不可視の放射線を照射する		ない。	
ものである場合においては、必要に応じ照	-		
射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警			
報を具備していなければならない。			
4 医療機器は、意図しない二次放射線又は	不適用	放射線を照射する機器では	
散乱線による患者、使用者及び第三者への		ない。	
被曝を可能な限り軽減するよう設計及び			
製造されていなければならない。			
5 放射線を照射する医療機器の取扱説明	不適用	放射線を照射する機器では	
書には、照射する放射線の性質、患者及び		ない。	
使用者に対する防護手段、誤使用の防止法			
並びに掲付中の固有の危険性の排除方法			
について、詳細な情報が記載されていなけ			
ればならない。			
6 電離放射線を照射する医療機器は、必要	不適用	電離放射線を照射する機器	
に応じ、その使用目的に照らして、照射す		ではない。	
る放射線の線量、幾何学的及びエネルギー			
分布(又は線質)を変更及び制御できるよ			
う、設計及び製造されなければならない。			/
7 電離放射線を照射する診断用医療機器	不適用	電離放射線を照射する機器	
は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を		ではない。	
最小限に抑え、所定の診断目的を達成する			
ため、適切な画像又は出力信号の質を高め			
るよう設計及び製造されていなければな			
らない。			/
8 電離放射線を照射する治療用医療機器	不適用	電離放射線を照射する機器	
は、照射すべき線量、ビームの種類及びエ		ではない。	
ネルギー並びに必要に応じ、放射線ビーム			
のエネルギー分布を確実にモニタリング			
し、かつ制御できるよう設計及び製造され			
ていなければならない。			/
(能動型医療機器に対する配慮)			

	第12条 電子プログラムシステムを内蔵	T amount ex		
	お12米 電子プログラムシステムを内蔵 した医療機器は、ソフトウェアを含めて、	小週用	電子プログラムを内蔵した機器ではない。	
	その使用目的に照らし、これらのシステム		が発音でいまっている	
	の再現性、信頼性及び性能が確保されるよ			
	う設計されていなければならない。また、	İ		
	システムに一つでも故障が発生した場合、			
	実行可能な限り、当該改革から派生する危			
	険性を適切に除去又は軽減できるよう、適	1		
	切な手段が講じられていなければならな			
	ν _ο			
	2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患	不適用	内部電源を有する機器では	
	者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供		ない。	
	給状況を判別する手段が講じられていな		ļ	
	ければならない。			
	3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全	不適用	外部電源に接続する機器で	
	に直接影響を及ぼす場合、停電による電力		はない。	
	供給不能を知らせる警報システムが内蔵			
	されていなければならない。			
1	4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモ	不適用	臨床パラメータをモニタす	
	ニタに表示する医療機器は、患者が死亡又		る機器ではない。	
ļ	は重篤な健康障害につながる状態に陥っ			
	た場合、それを使用者に知らせる適切な警			
	報システムが具備されていなければなら			
	ない。			
d	5 医療機器は、通常の使用環境において、	不適用	電磁的妨害を発生する機器	
N	当該医療機器又は他の製品の作動を損な		ではない。	
1	う恐れのある電磁的干渉の発生リスクを		(19,94.9	
ı	合理的、かつ適切に低減するよう設計及び			
	製造されていなければならない。			
	6 医療機器は、意図された方法で操作でき	不適用	電磁的妨害を受ける機器で	
ļ	るために、電磁的妨害に対する十分な内在	1 200/13	はない。	
- 1	的耐性を維持するように設計及び製造さ		10x2x 0	
	れていなければならない。			
ŀ	7 医療機器が製造販売業者等により指示	適用	認知された規格の該当する	TIC T FOOT POOL [#EXITLE)
	されたとおりに正常に据付けられ及び保	ДД/П	項目に適合していることを	JIS T 5907:2001「歯科用ハン
- 1	守されており、通常使用及び単一故障状態			ドピースーストレート及びギ
	において、偶発的な電整リスクを可能な限		示す。	アードアングルハンドピース」
ŀ	り防止できるよう設計及び製造されてい			6.8 照明用電源
	かいにできるよう数計及び製造されているければならない。			
-				
-	(機械的危険性に対する配慮)			
	第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性	適用	認知された規格の該当する	JIS T 5907:2001「歯科用ハン
	及び可動部分に関連する機械的危険性か		項目に適合していることを	ドピースーストレート及びギ
	ら、患者及び使用者を防護するよう設計及		示す。	アードアングルハンドピース」
	び製造されていなければならない。			6.2.1 引抜力、挿入力及び静的
L				伝達力

2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の	適用	認知された規格の該当する	JIS T 5907:2001「歯科用ハン
一つである場合を除き、特に発生源におけ		項目に適合していることを	
る振動抑制のための技術進歩や既存の技		示す。	アードアングルハンドピース
術に照らして、医療機器自体から発生する			6.2.2 億心
振動に起因する危険性を実行可能な限り			0.2.2 ,,
最も低い水準に低減するよう設計及び製			
造されていなければならない。			
3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の	適用	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器ーリス
一つである場合を除き、特に発生源におけ	1	スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
る雑音抑制のための技術進歩や既存の技		いることを示す。	の適用」
術に照らして、医療機器自体から発生する			
雑音に起因する危険性を、可能な限り最も			
低水準に抑えるよう設計及び製造されて	İ		
いなければならない。			
4 使用者が操作しなければならない電気、	透用	認知された規格の該当する	JIS T 5907:2001「歯科用ハン
ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネル		項目に適合していることを	ドピースーストレート及びギ
ギー源に接続する端末及び接続部は、可能		示す。	アードアングルハンドピース
性のあるすべての危険性が最小限に抑え	1	*****	6.3 冷却水及び冷却空気の供
られるよう、設計及び製造されていなけれ	•		治
ばならない。	ļ		· -
	ł		6.4 ハンドピースの接続
			TTO TO FORM ADDRESS FOR THE STATE OF THE STA
	į		JIS T 5904:1993「 <i>海科用ハン</i>
			ドピースのカップリング寸法」
			2. 形状及び寸法
5 医療機器のうち容易に触れることので	適用	認知された規格の該当する	JIS T 5907:2001「歯科用ハン
きる部分(意図的に加熱又は一定温度を維		項目に適合していることを	ドピースーストレート及びギ
持する部分を除く。)及びその周辺部は、		示す。	アードアングルハンドピース」
通常の使用において、潜在的に危険な温度			6.6 温度上昇
に達することのないようにしなければな			
らない。			
(エネルギーを供給する医療機器に対する配成	<u>(6</u>)		
第14条 患者にエネルギー又は物質を供	不適用	エネルギー又は物質を患者	
給する医療機器は、患者及び使用者の安全		に供給する機器ではない。	
を保証するため、供給量の設定及び維持が			
できるよう設計及び製造されていなけれ			
ばならない。			
2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不	不適用	エネルギー又は物質を患者	
適正なエネルギー又は物質の供給を防止		に供給する機器ではない。	
又は警告する手段が具備され 、エネルギ			/
一源又は物質の供給源からの危険量のエ			/
ネルギーや物質の偶発的な放出を可能な			
限り防止する適切な手段が講じられてい			
なければならない。			
3 医療機器には、制御器及び表示器の機能	不適用	エネルギー又は物質を患者	
が明確に記されていなければならない。	ירושורן.		
		に供給する機器ではない。	
操作に必要な指示を医療機器に表示する			
場合、或いは操作又は調整用のパラメータ			
を視覚的に示す場合、これらの情報は、使			
用者(医療機器の使用にあたって患者の安			
		l.	/

	全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、			/
	患者も含む。)にとって、容易に理解でき			
	るものでなければならない。			
	(自己検査医療機器等に対する配慮)			
3	第15条 自己検査医療機器又は自己投薬	不適用	自己検査機器又は自己投薬	
	医療機器(以下「自己検査医療機器等」と		機器ではない。	
	いう。) は、それぞれの使用者が利用可能			
	な技能及び手段並びに通常生じ得る使用			
	者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、			
	用途に沿って適正に操作できるように設			
	計及び製造されていなければならない。			/
1	2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の	不適用	自己検査機器又は自己投薬	
	取扱い中、検体の取扱い中(検体を取り扱		機器ではない。	
	う場合に限る。)及び検査結果の解釈にお			
	ける誤使用の危険性を可能な限り低減す			
	るように設計及び製造されていなければ			/
	ならない。			
1	3 自己検査医療機器等には、合理的に可能	不適用	自己検査機器又は自己投薬	
	な場合、製造販売業者等が意図したように		機器ではない。	
	機能することを、使用に当たって使用者が			
2	検証できる手順を含めておかなければな			
۲	5 tav.			
H	(製造業者・製造販売業者が提供する情報)			
1	使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を	適用	認知された基準の該当する	医療機器の添付文書の記載要
1	当成し、製造業者・製造販売業者名、安全な	N	項目に適合することを示す。	領について (薬食発第 0310003
ł	連用法及び医療機器又は体外診断薬の意図			号:平成17年3月10日)
	した性能を確認するために必要な情報が提			
1	供されなければならない。この情報は、容易		認知された規格の該当する	JIS T 5907:2001「歯科用ハン
	こ理解できるものでなければならない。		項目に適合していることを	ドピースーストレート及びギ
۲	Jan (C 2 0) (a.// 100 0 2 0 0 0		示す。	アードアングルハンドピース」
				8. 取扱説明書
				9. 表示
			 認知された規格に従ってリ	 IIS T 14971: 「医療機器―リス
			スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
			いることを示す。	の適用」
H	(LL-4-3-7-AT)		. 2	
H	(性能評価) 第16条 医療機器の性能評価を行うため	適用	認知された基準に従ってデ	医療機器の製造販売認証申請
1		地址		について 第2の1 別紙2(薬
	に収集されるすべてのデータは、薬事法		す。	食発第 0331032 号: 平成 17 年 3
	(昭和三十五年法律第百四十五号) その他		, , ,	月31日)
	関係法令の定めるところに従って収集さ			/J JI H/
1	れなければならない。	1	!	

2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施	不適用	臨床試験を必要とする機器	
の基準に関する省令(平成十七年厚生労働		ではない。	
省令第三十六号)に従って実行されなけれ		!	
ばならない。			

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器(平成 17 年厚生労働省告示第 112 号)別表の XXX

基本要件適合性チェックリスト(歯科用電動式ハンドピース基準)

第一章 一般的要求事項

第一草 一版的要求事項	当対器での	適合の方法	特定文書の確認
基本要件	適用·不適用	週6の万伝	→ 「一 「
(設計) 第1条 医療機器 (専り動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。) は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者 (医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。) の安全や健康を害すことがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能なように	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号) JIST14971:「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」
・ 設計及び製造されていなければならない。 ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・			
(リスクマネジメント) 第2条 医療機器の設計及び製造に係る製造 販売業者又は製造業者 (以下「製造販売業 者等」という。)は、最新の技術に立脚して 医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低域が要求される場合、製造 販売業者等は各危害についての残存する危 険性が許容される範囲内にあると判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に 従い、危険性の管理に適用しなければならない。 一 既知又は予見し得る危害を識別し、 意図された使用方法及び予測し得るない。 一 既知又は予見し得る危害を識別し、 意図された使用方法及び予測し得ること。 二 前号により評価された危険性を本質 的な安全設計及び製造を通じて、合理 的に実行可能な限り除去すること。 三 前号に基づく危険性の除去を行った 後に残存する危険性を適切な防護手段 (警報装置を含む。)により、実行可能 な限り低減すること。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。	JIST 14971:「医療機器―リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIST 0601-1:「医用電気機器―第1部: 安全に関する―紋的要求事項」

四 第二号に基づく危険性の除去を行っ			
た後に残存する危険性を示すこと。			
(医療機器の性能及び機能) 第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図 する性能を発揮できなければならず、医療 機器としての機能を発揮できるよう設計、 製造及び包装されなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを 示す。	医療機器及び体外診断用医薬 品の製造管理及び品質管理の 基準に関する省合(平成 16 年 厚生労働省令第 169 号)
(製品の寿命) 第4条 製造販売業者等が設定した医療機器 の製品の寿命の範囲内において当該医療機 器が製造販売業者等の指示に従って、通常 の使用条件下において発生しうる負荷を受 け、かつ、製造販売業者等の指示に従って 適切に保守された場合に、医療機器の特性 及び性能は、患者又は使用者若しくは第三	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号) JIST 14971:「医療機器―リスクマネジメントの医療機器への適用」
者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与 える程度に劣化等による悪影響を受けるも			
のであってはならない。			
(輸送及び保管等) 第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示 及び情報に従った条件の下で輸送及び保管 され、かつ意図された使用方法で使用され た場合において、その特性及び性能が低下	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを 示す。	医療機器及び体外診断用医薬 品の製造管理及び品質管理の 基準に関する省令 (平成 16 年 厚生労働省令第 169 号)
しないよう設計、製造及び包装されていなければならない。		認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971 : 「医療機器ーリス クマネジメントの医療機器へ の適用」
(医療機器の有効性) 第6条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIST 14971:「医療機器―リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
		認知された規格の該当する 項目に適合していることを 示す。	JIS T 5907:2001「歯科用ハンドピースー第2部:ストレート及びギアードアングルハンドピース」4. 材料5. 形状及び構造6. 寸法及び性能(ただし6.4 ハンドピースの接続は除く。)
			JIS T 5909:2005「歯科用ハンドピースー歯科用低電圧モータ」 5.1一般 5.2 作動に関する要求事項および推奨

(ただし 5.2.4 ハンドピース のカップリングは除く。) 5.3 電気的要求事項 回転、振動、回転反復、上下運 動及びそれらの複合運動等の 性能に関する事項に該当する 場合 1. 回転速度 (回転運動の場合に適用する) 2. 振動数 (前後、左右、上下の往復運動 による振動数) 3. 振幅 (前後、左右、上下の往復運動 による振動の振れ幅) 4. ツイスト角度 (ツイスト運動による反復の 角度) 着脱可能なヘッド部及びノー ズ部の安全性は製造販売業者 のリスクマネジメントにより 設定された基準 -36-

第二章 設計及び製造要求事項

(医療機器の化学的特性等) 第7条 医療機器の、前庭の要件を満たすほ 力、使用材料の選定について、必要に定 し、次の各身に掲げる事項についてはきが 払われた上で、設計及び製造されていなけ れた上で、設計及び製造されていなけ れた上で、設計及び製造されていなけ でなるとを示す。 「使用材料と生体組織、結連、体成及 び稼体との限力適合性 「現して、これで、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、	第二章 設計及び製造要求事項			
か、使用材料の通常について、必要に応 し、次の各等に振げる事項について注意が おわれたで、終計及び製造されていなけ ればならない。	(医療機器の化学的特性等)			
じ、次の各号に掲げる事項について注意が 払われた上で、終計及び製造されていなければならない。 一 帯性及び可燃性 透用 認知された規格に従ってリ スクマネシジントの医療機器 で	第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほ	i		
払われた上で、設計及び製造されていなければならない。 適用 認知された現格に従ってリスクマネジメントの医療機器 で、	か、 使用材料の選定について、必要に応			
語用 認知された規格に従ってリスクマネジメントの医療機器の関係を必要を受けます。	じ、次の各号に掲げる事項について注意が	1		
適用 認知された規格に従ってリスクを理が計画、実施されていることを示す。	払われた上で、設計及び製造されていなけ	1		
スクマネジメントの医療機器の適用」 で検体との間の適合性 で検体との間の適合性 で検体との間の適合性 で検体との間の適合性 で検体との間の適合性 で検体との間の適合性 で検体との間の適合性 で検体との間の適合性 で検体との間の適合性 で検体との間の適合性 で検体との間の適合性 で検体との間の適合性 で検体との間の適合性 で検体との間の適合性 であるとを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 であるとを示す。 で関連が計画・実施されてリスクで理が計画・実施されてリスクではることを示す。 で関連が計画・実施されてリスクで運が計画・実施されてリスクマネジメントの医療機器への適用 に変機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び地帯に対してが発物質及び残留物質 (以下)で強物質 というが 放送す 危険性を最小限に抑えるように設計、設置及びを表出ているには使用される各種材料、物質なは対えとおいいるは対はならない。 る解機器と同時に使用される各種材料、物質なは対えと可能に変しまれていなければならず、また、医療機器の性が原性が含れるよう、設計及び関連する基準に振らして適切な投与が可能であり、その用途に含って当該医療機器と同時にで用さられる場合、当該医療機器の性能が健持されるよう、設計及び関連まする基準に振らして適切な投与が可能であり、その用途に含って当該医療機器の性能が健静されるよう、設計及び関連は、当該教育の対性はで用いられる場合、当該教育の対性はで用いられる場合、当該教育の対性はで用いる人の場合、自該教育の支柱、品質及び有効性は、当該教育の対性はで用いる人の場合、自該教育の支柱、品質及び有効性は、当該教育の対性はで用いる人の場合、自然教育の支柱、品質及び有効性は、当該教育の支柱、品質及び有効性は、当該教育の支柱、品質及び有効性は、当該核医療機器の使用目的に照ら	ればならない。			
び検体との関の適合性 「項目に適合していることを示す。 「認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 「認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 「認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 「認知された規格に従ってリスクで達が計画・実施されていることを示す。 「使用材料について、リスク管理が計画・実施されていることを示す。 「使用材料について、リスク管理が計画・実施されていることを示す。 「使用材料について、リスク管理が計画・実施されていることを示す。 「使用材料について、リスク管理が計画・実施されていることを示す。 「使用材料について、リスク管理が認知された規格に従ってリスクで表がメントの医療機器への適用 「使用材料について、リスク管理が認知された規格に従って対応・実施されていることを示す。 「使用材料について、リスク管理が認知された規格に従って対応・実施されていることを示す。 「使用材料について、リスク管理が認知された規格に従って対応・実施されていることを示す。 「使用材料について、リスク管理が認力に従って対応・実施されていることを示す。 「使用材料について、リスク管理が影響が立たが、表への適用 「関連などので、対応・実施されていることを示す。 「使用材料について、リスク管理が影響が立たが、表への適用 「表ので表現をいまが記憶に対していることを示す。 「使用材料について、リスク管理が影響が、実施されていることを示す。 「使用材料について、リスク管理が影響に対応にないでは、対域をは関係に従って、リスク管理が影響に対して、と思うに要は、実施されていることを示す。 「連絡の機器は、通常の使用手順の中で各種が対象のでは、対対、効質及び対えと同時に使用することを意図した機器ではない。 「変異品の投与を意図した機器ではない。 「変異品の投与を意図した機器ではない。 「変異品の投与を意図した機器ではない。 「変異品の投与を意図した機器ではない。 「変異品の投与を意図した機器ではない。 「変異品を含すする機器ではない。 「変異品を含すする機器ではない。 「変異品に該当し、かつ、当該医療機器の性機器の性能を補助する目ので人体に作用を及言ではない。 「変異品を含すする機器ではない。 「変異品を含すする機器のでは、変異品を含すする機器ではない。 「変異品を含すする機器のでは、変異品を含すする機器では、変異品を含すする機器のでは、変異品を含すする機器のでは、変異品を含すする機器のでは、変異品を含すする機器のでは、変異品を含する機器のでは、変異品を含すする機器のでは、変異品を含すると表に表に表に表に表に表に表に表に表に表に表に表に表に表に表に表に表に表に表に	一 舞性及び可燃性	適用	スク管理が計画・実施されて	スクマネジメントの医療機
フク管理が計画・実施されていることを示す。	1	適用	項目に適合していることを	生物学的評価-第1部:評価
2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該 適用 使用材料について、リスク管理が計画・実施されて いることを示す。			スク管理が計画・実施されて	スクマネジメントの医療機
医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者 及び患者に対して汚染物質及び残留物質 (以下「汚染物質等」という。)が及ぼす 危険性を最小限に抑えるように設計、製造 及び包装されていなければならず、また、 汚染物質等に接触する生体組織、接触時間 及び接触頻度について注意が払われていなければならない。 3 医療機器は、通常の使用手順の中で多種 防寒機器と同時に使用される各種材料、物 質又はガスと安全に併用できるよう設計 及び製造されていなければならず、また、 医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内 容及び配連する基準に照らして適切な投 与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び 製造されていなければならない。 4 医療機器がある物質を必須な要素とし て含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器 の性能を補助する目的で人体に作用を及 ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有 効性は、当該医療機器の使用目的に照ら	三 硬度、摩耗及び疲労度等	適用	スク管理が計画・実施されて	スクマネジメントの医療機
及び患者に対して汚染物質及び投資の質していることを示す。 ではたを最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならず、また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。 「ののではがない。」 「のででは、一般では、一般では、一般では、一般では、一般では、一般では、一般では、一	2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該	適用		3 <u></u> ///////
(以下「汚染物質等」という。) が及ぼす 危険性を最小限に抑えるように設計、設造 及び包装されていなければならず、また、 汚染物質等に接触する生体組織、接触時間 及び接触頻度について注意が払われていなければならない。 3 医療機器と同時に使用きれる各種材料、物 質又はガスと安全に併用できるよう設計 及び製造されていなければならず、また、 医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の不認内 容及び関連する基準に照らして適切な投 与が可能であり、その用途に沿って当該医 療機器の性能が維持されるよう、設計及び 製造されていなければならない。 4 医療機器がある物質を必須な要素とし て含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器 の性能を補助する目的で人体に作用を及 ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有 効性は、当該医療機器の使用目的に照ら	医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者			
(以下「汚染物質等」という。)が及ぼす 危険性を最小限に抑えるように設計、製造 及び包装されていなければならず、また、 汚染物質等に接触する生体組織、接触時間 及び接触頻度について注意が払われていなければならない。 3 医療機器と同時に使用される各種材料、物 質又はガスと安全に併用できるよう設計 及び製造されていなければならず、また、 医療機器の用途が医薬品の飛りである場 合、当該医療機器の用途が医薬品の飛りで 容及び関連する基準に照らして適切な投 与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び 製造されていなければならない。 4 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及 ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照ら	及び患者に対して汚染物質及び残留物質			SE CONTRAIN
及び包装されていなければならず、また、 汚染物質等に接触する生体組織、接触時間 及び接触頻度について注意が払われていなければならない。 3 医療機器と同時に使用される各種材料、物質及びガスと同時に 医療機器と同時に使用される各種材料、物質及びガスと同時に 使用することを意図した機 器ではない。 医薬機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内 容及び関連する基準に照らして適切な投 与が可能であり、その用途に沿って当該医 療機器の性能が維持されるよう、設計及び 製造されていなければならない。 4 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及 ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有 効性は、当該医療機器の使用目的に照ら	(以下「汚染物質等」という。) が及ぼす		2.7	:
活染物質等に接触する生体組織、接触時間 及び接触頻度について注意が払われていなければならない。 3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該 医療機器と同時に使用される各種材料、物 質又はガスと安全に併用できるよう設計 及び製造されていなければならず、また、 医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内 容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。 4 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照ら	危険性を最小限に抑えるように設計、製造			
及び接触頻度について注意が払われていなければならない。 3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質及びガスと同時に使用することを意図した機関ではガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならず、また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。 4 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照ら	及び包装されていなければならず、また、			
なければならない。 3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該 不適用 医療機器と同時に使用される各種材料、物質及びガスと同時に使用することを意図した機 材料、物質及びガスと同時に使用することを意図した機 器ではない。 医薬機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。 4 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照ら	汚染物質等に接触する生体組織、接触時間	1		
3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該 医療機器と同時に使用される各種材料、物質及びガスと同時に使用することを意図した機 材料、物質及びガスと同時に使用することを意図した機 器ではない。 医薬機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。 4 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照ら	及び接触頻度について注意が払われてい			
医療機器と同時に使用される各種材料、物質及びガスと同時に使用することを意図した機質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならず、また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。 4 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照ら	なければならない。			
度又はガスと安全に併用できるよう設計 及び製造されていなければならず、また、 医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内 容及び関連する基準に照らして適切な投 与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。 4 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照ら	3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該	不適用		
展文はかんと安全に併用できるより設計 及び製造されていなければならず、また、 医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。 4 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照ら	1			
及び製造されていなければならず、また、 医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内 容及び関連する基準に照らして適切な投 与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び 製造されていなければならない。 4 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及 ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照ら	質又はガスと安全に併用できるよう設計			
合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内 容及び関連する基準に照らして適切な投 与が可能であり、その用途に沿って当該医 療機器の性能が維持されるよう、設計及び 製造されていなければならない。 4 医療機器がある物質を必須な要素とし で含有し、当該物質が単独で用いられる場 合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器 の性能を補助する目的で人体に作用を及 ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有 効性は、当該医療機器の使用目的に照ら	及び製造されていなければならず、また、		DE CIRCUI.	. /
容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。 4 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照ら	医療機器の用途が医薬品の投与である場	不適用	医薬品の投与を意図した機	
与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。 4 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照ら	合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内		器ではない。	
療機器の性能が維持されるよう、設計及び 製造されていなければならない。 4 医療機器がある物質を必須な要素とし で含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及 ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有 効性は、当該医療機器の使用目的に照ら	容及び関連する基準に照らして適切な投			
製造されていなければならない。 4 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照ら	与が可能であり、その用途に沿って当該医			
4 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照ら	療機器の性能が維持されるよう、設計及び			/
て含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照ら	製造されていなければならない。			/
合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器 の性能を補助する目的で人体に作用を及 ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有 効性は、当該医療機器の使用目的に照ら	4 医療機器がある物質を必須な要素とし	不適用		
の性能を補助する目的で人体に作用を及 ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有 効性は、当該医療機器の使用目的に照ら	て含有し、当該物質が単独で用いられる場		ない。	
ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有 効性は、当該医療機器の使用目的に照ら	合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器			
効性は、当該医療機器の使用目的に照ら	の性能を補助する目的で人体に作用を及			/
	ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有			
し、適正に検証されなければならない。	効性は、当該医療機器の使用目的に照ら			
	し、適正に検証されなければならない。			